

厚生労働行政推進調査事業費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)
総括研究報告書

輸血医療の安全性向上のためのデータ構築研究

研究代表者 松岡 佐保子 国立感染症研究所 血液・安全性研究部 客員研究員

研究要旨：輸血の安全監視（ヘモビジランス）には、献血における採血から医療施設における輸血実施までの transfusion chain 全体をカバーする一連の監視手順が求められる。本研究は、全国の輸血を実施している医療施設と日本赤十字社から日本で実施されている全ての輸血情報を結びつけてトレース可能な情報として定期的に収集するシステム「トレーサビリティが確保された輸血用血液製剤情報収集システム(J-HeST: Japanese hemovigilance scheme with secured tracability)」を新規構築し、得られた情報を解析評価していくことで、日本における輸血の安全性と適正使用をさらに高い次元で実現することを目指している。

J-HeST に登録した医療施設と日本赤十字社より輸血情報を収集し、国立感染症研究所にて輸血用血液製剤の製造番号を基にトレーサビリティの確保された輸血情報として紐付けし解析をした。赤血球製剤は令和5年4月から有効期限が採血後21日から28日に延長し、血小板製剤は令和7年に細菌スクリーニング導入に伴い有効期限が採血後4日間から6日間に延長する予定である。そこで赤血球製剤と血小板製剤の保管日数と副反応発生割合について検討し、規格変更による適正使用や安全性への影響を評価するための変更前の情報が収集された。次年度以降、変更後の情報を収集し、解析評価を実施する。構築されたシステムを実際に運用し、幾つかの改良すべき点が見出された。

情報の信頼性、正確性を増すには、可能な限り多くの輸血実施医療機関が参加することが望まれる。J-HeST が国の事業となることで、まずは同様の事業である血液製剤使用実態調査と同程度に参加医療機関が増多することが期待される。

医療機関の参加を困難としている理由として、医療機関におけるデータ抽出・提供が容易ではないことが挙げられる。医療機関に対し電子カルテと輸血管理システムについての実態調査を実施し、問題点を明確化するとともに、日本輸血・細胞治療学会病院情報システム小委員会にて対応を検討していくこととした。

小規模医療機関や在宅医療現場などにおいて実施される輸血情報の収集は電子カルテ未導入や輸血管理システムの非インストールなどの問題があるため、別途小規模医療機関に特化した輸血情報収集システムを構築した。来年度以降情報収集を開始する。

分担研究者:

加藤 栄史 愛知医科大学・客員教授
田中 朝志 東京医科大学八王子医療センター・教授
米村 雄士 熊本大学医学部附属病院・客員教授
上野志貴子 熊本大学・輸血・細胞治療部・助教
紀野 修一 日本赤十字社血液事業本部・本部長
岡崎 仁 東京大学・教授
日野 郁生 日本赤十字社・安全管理課長
後藤 直子 日本赤十字社・次長
北澤 淳一 福島医科大学・博士研究員
大谷 慎一 北里大学・講師

研究協力者:

池辺 詠美 国立感染症研究所・主任研究官
根本 圭一 株式会社オネスト・主任

A. 研究目的

輸血の安全性向上には、輸血における全ての有害事象を検出および分析して、その原因を修正し、再発を防ぐための安全監視（ヘモビジランス）が極めて重要である。ヘモビジランスには、献血における採血から医療施設における輸血実施までの transfusion chain 全体をカバーする一連の監視手順が求められる。日本では transfusion chain 前半の日本赤十字社の情報と transfusion chain 後半の医療機関の情報が恒常的には結び付けられていない。本研究では、全国の輸血を実施している医療施設と日本赤十字社から日本で実施されている全ての輸血情報を結びつけてトレース可能な情報として定期的に収集するシステムを新規構築し、得られた情報を解析評価していくことで、日本における輸血の安全性と適正使用をさらに高い次元で実現することを目指している。

B. 研究方法

令和1-3年度の「輸血医療の安全性向上のためのデータ構築研究（厚生労働行政推進調査事業費補助金）」にて構築が進められてきた、トレーサビリティの確保された輸血情報収集システム（J-HeST: Japanese hemovigilance scheme with secured tracability）を用いた情報収集を開始した。収集したデータについて、特に製剤の保管日数と副反応発生割合に着目して解析評価を実施した。医療機関からの情報提供における問題点や課題について検討した。

小規模医療機関や在宅医療現場などにおいて実施される輸血情報の収集は電子カルテ未導入や輸血管理システムの非インストールなどの問題があるため、別途小規模医療機関に特化した輸血情報収集システムの構築を進めた。

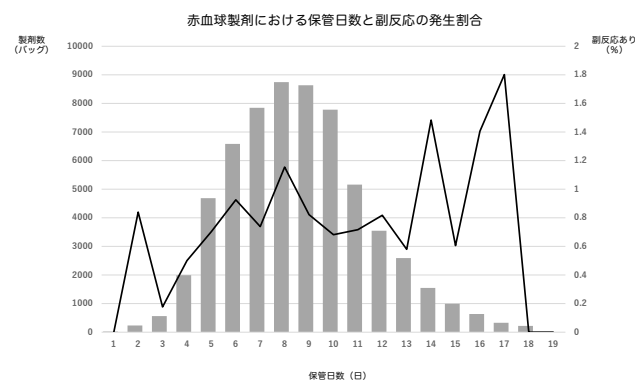
C. 研究結果

1. トレーサビリティの確保された輸血情報収集システム（J-HeST: Japanese hemovigilance scheme with secured tracability）の運用

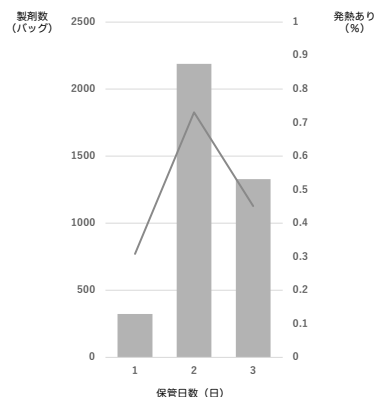
新規に構築した「トレーサビリティの確保された輸血情報収集システム（J-HeST: Japanese hemovigilance scheme with secured tracability）」による日本赤十字社と全国の輸血を実施している医療機関からの輸血用血液製剤の情報収集を開始した。J-HeSTに登録した医療機関は、情報提供用データシートに情報を入力の上、J-HeSTのホームページ(<https://j-hest.com>)からオンラインで情報を提供した。医療機関から提供された情報と日本赤十字社から提供された情報を国立感染症研究所で、輸血用血液製剤の製造番号を基に紐付け、これまでにトレース可能な情報を解析評価した。

赤血球製剤は令和5年4月から有効期限が採血後21日から28日に延長し、血小板製剤は令和7年に細菌スクリーニング導入に伴い有効期限が採血後4日間から6日間に延長する予定である。そこで今回は赤血球製剤と血小板製剤の保管日数と副反応発生割合について検討した。

赤血球製剤においては、保管日数のピークは8日であった。副反応の発生割合、発熱の発生割合ともに保管日数が14日を超えた辺りより上昇の傾向がみられたが、製剤数も減少しているため有意差は認められなかった。



血小板製剤における保管日数と発熱の発生割合



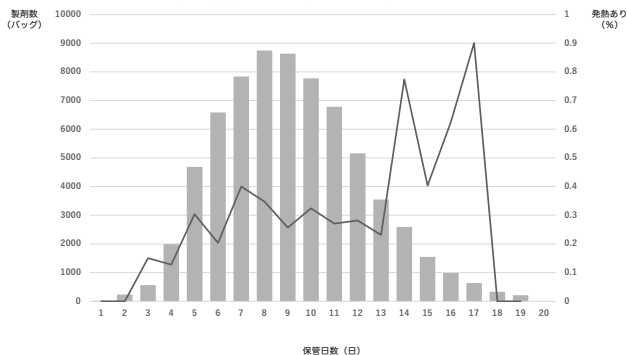
常に情報を収集していくことで新規に明らかになるデータは極めて多いと考えられる。

輸血用血液製剤は令和5年4月より赤血球製剤の有効期限が採血後21日から28日に延長され、令和7年には血小板製剤の細菌スクリーニング導入と有効期限の延長が予定されている。このような規格の変更が、廃棄血の減少や、副反応の増減にどのような影響を及ぼすか、J-HeSTにより収集したデータにて解析することは極めて有用と考えられる。これまで収集したデータは、規格変更前の情報となるが、この情報を基に変更後の評価を実施していく。

J-HeST への情報提供について、現在は年1回1年間に医療機関に納品された輸血用血液製剤の情報を提供する仕組みとなっているが、情報は出来る限りオンタイムで収集、報告されることが望ましい。日本輸血・細胞治療学会へモビジランス小委員会が運営している輸血副反応オンライン報告システムでは、2ヶ月に1回医療機関から情報が提供され、参加医療機関は収集情報の統計の現状を一部閲覧することが可能となっている。今後、J-HeSTもシステムの改修を行い、情報提供の頻度を上げるとともに収集情報の統計の現状を提供機関が閲覧出来る様に改良したいと考えている。また現状では、医療機関は情報を提供しても正しく提供できているか不明であるため、情報の提供状況を感染症研究所も医療機関も簡易に把握できるように今後改変を進めていこうと考えている。

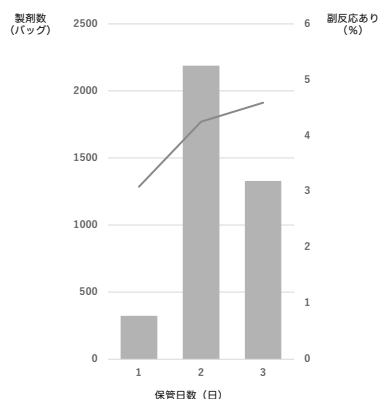
情報の信頼性、正確性を増すには、可能な限り多くの輸血実施医療機関が参加することが望まれる。J-HeSTが国の事業となることで、まずは同様の事業である血液製剤使用実態調査と同程度に参加医療機関が増多することを期待している。また血液製剤使用実態調査共々さらに

赤血球製剤における保管日数と発熱の発生割合



血小板製剤においては、保管日数のピークは2日であった。副反応の発生割合は保管日数が増すにつれ上昇の傾向がみられたが、発熱の発生割合は同様の傾向は認められなかった。

血小板製剤における保管日数と副反応の発生割合



2. 小規模医療機関に特化した輸血情報収集システムの構築

全国の輸血を実施している小規模医療機関と在宅輸血を実施している医療機関からの輸血データ収集ならびに集計情報作成を行う集積環境について検討し、インターネット上での新規システムについて改良を重ね構築した。今後、構築したシステムを用いて情報収集を実施する。

D. 考察

「トレーサビリティの確保された輸血情報収集システム (J-HeST: Japanese hemovigilance scheme with secured tracability)」による全国の輸血を実施している医療機関からの情報収集を開始した。構築したシステムを用いて情報収集することで、医療機関で実施された輸血情報の transfusion chain の全容がトレース可能となり、輸血に関連する様々なイベントを新たに評価・解析可能となった。構築したシステムで恒

多くの医療機関が参加できるよう今後は連携の可能性等も検討していきたい。

医療機関の参加を困難としている理由として、医療機関におけるデータ抽出・提供が容易ではないことが挙げられる。輸血管理システムのベンダーの多くはJ-HeSTによる副反応情報収集システムに対応可能となっているが、上位の電子カルテシステムの連携がとれていない施設が多いと考えられる。医療機関に電子カルテと輸血管理システムについての実態調査を実施し、問題点を明確化するとともに、日本輸血・細胞治療学会病院情報システム小委員会にて対応を検討していくこととした。

小規模医療機関や在宅医療現場などにおいて実施される輸血情報の収集は電子カルテ未導入や輸血管理システムの非インストールなどの問題があるため、別途小規模医療機関に特化した輸血情報収集システムの構築を進めてきた。来年度は実際に小規模医療機関や在宅医療現場から輸血情報を収集し、大中規模の医療機関の情報と比較検討を実施したい。

E. 結論

トレーサビリティが確保された輸血情報収集システム (J-HeST: Japanese hemovigilance scheme with secured tracability) を稼働し、全国の輸血を実施している医療機関と日本赤十字社からの情報収集を開始した。本システムによる恒常的な情報収集は、輸血用血液製剤の規格変更に伴う輸血の安全性や適正使用を評価する上で極めて重要と考えられた。医療機関における輸血副反応報告体制の標準化は課題と考えられた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1.論文発表

Tanaka A, Fujita H, Ohashi K, Tsujikawa A, Uchiyama K, Ito T, Kawashima K, Kodama R, Mine T, Okuda M, Endoh T, Fukuyoshi Y, Kitazawa J, Sueoka E, Nagai K, Ishida A, Matsuzaki K, Kato Y, Takanashi K, Takahashi K. Vox Sang. 2023 Nov;118(11):938-946. doi:

10.1111/vox.13518. Home transfusions are implemented using diverse approaches in Japan.

Tanaka A, Matsubayashi K, Odajima T, Sakata H, Iida J, Kai K, Goto N, Satake M. Transfusion. 2024 Feb;64(2):335-347. doi:

10.1111/trf.17696. Universal nucleic acid donor screening revealed epidemiological features of hepatitis E and prevented transfusion-transmitted infection in Japan

2.学会発表

後藤直子：日本赤十字社のヘモビジランス 第71回日本輸血・細胞治療学会 千葉 2023年5月10-13日

松岡佐保子：トレーサビリティの確保された輸血製剤情報システム(J-HeST) 第71回日本輸血・細胞治療学会 千葉 2023年5月10-13日

田中朝志：使用実態調査等から見た輸血療法の課題と改善策 第71回日本輸血・細胞治療学会 千葉 2023年5月10-13日

大谷慎一：病院情報システム10年間の歩み 第71回日本輸血・細胞治療学会 千葉 2023年5月10-13日

池辺詠美：新たなトレーサビリティの発展について 第71回日本輸血・細胞治療学会 千葉 2023年5月10-13日

岡崎仁：最近のTACOの発生動向と診断基準の変更 第71回日本輸血・細胞治療学会 千葉 2023年5月10-13日

H.知的所有権の出願・取得状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし